

Bestillerforum for nye metoder 10.02.2025 –protokoll

Tidspunkt: Mandag 10. februar kl. 10:00-11:00

Sted: Heldigitalt møte (Teams)

Deltakere i møtet:

Helse Sør-Øst RHF v/ Leder av Bestillerforum, Fagdirektør Ulrich Spreng
Helse Midt-Norge RHF v/ Fagdirektør Trude Basso
Helse Vest RHF v/ Fagdirektør Bjørn Egil Vikse
Helse Nord RHF v/ Fung. fagdirektør Synøve Kalstad
Hesledirektoratet v/ Seniorrådgiver Ingvild Grendstad
Hesledirektoratet v/ Seniorrådgiver Hege Wang
Folkehelseinstituttet v/ Avdelingsdirektør Hilde Risstad
Direktoratet for medisinske produkter v/ Enhetsleder Elisabeth Bryn
Direktoratet for medisinske produkter v/ Enhetsleder Anette Grøvan
Direktoratet for medisinske produkter v/ Enhetsleder Martin Lerner
Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet v/ Fagdirektør Eva Friberg
Sykehusinnkjøp HF, v/ Fagsjef Anne Marthe Ringerud
Sykehusinnkjøp HF, v/ Fagrådgiver Christina Sivertsen
Helse Sør-Øst RHF, v/ Prosjektdirektør Ole Tjomsland
Helse Nord RHF v/ Rådgiver Siw Skår
Helse Midt-Norge RHF v/ Seniorrådgiver Ingvild Klevan
Helse Vest RHF v/ Rådgiver Marianne Saugestad
Brukerrepresentant Henrik Aasved
Brukerrepresentant Faridah S. Nabaggala
Sekretariatet Nye metoder v/ Enhetsleder Ellen Nilsen
Sekretariatet Nye metoder v/ Medisinsk rådgiver Michael Vester
Sekretariatet Nye metoder v/ Spesialrådgiver Barbra Schjoldager Frisvold
Sekretariatet Nye metoder v/ Spesialrådgiver Helene Örthagen
Sekretariatet Nye metoder v/ Spesialrådgiver Karianne Mollan Tvedt
Sekretariatet Nye metoder v/ Rådgiver Sjur Aulesjord Olsen

Møteprotokoll

Velkommen v/leder av Bestillerforum for nye metoder, fagdirektør Ulrich Spreng.

Saksnummer	Sakstittel	Beslutning
Sak 019-25	Protokoll fra møte 20.01.2025.	Beslutning Protokollen fra møtet den 20.01.2025 ble godkjent.
Sak 020-25	Anmodning: ID2024_082 Akalabrutinib (Calquence) i kombinasjon med bendamustin og rituksimab (BR) for behandling av voksne pasienter med tidligere ubehandlet mantelcellelymfom (MCL).	Metode ID2024_082 Akalabrutinib (Calquence) i kombinasjon med bendamustin og rituksimab (BR) for behandling av voksne pasienter med tidligere ubehandlet mantelcellelymfom (MCL). Kommentar/begrunnelse Direktoratet for medisinske produkter (DMP) har opplyst saken i egnethetsvurderingen.

		<p>Beslutning En metodevurdering, med en helseøkonomisk analyse (kostnad-nytte-analyse), basert på innsendt dokumentasjon fra leverandør, gjennomføres av Direktoratet for medisinske produkter. Et tilhørende prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.</p>
Sak 021-25	Anmodning: ID2024_077 Seladelpar (Livdelzi) til behandling av primær biliær kolangitt (PBC) i kombinasjon med ursodeoksykolsyre (UDCA) hos voksne som har utilstrekkelig respons på UDCA, eller som monoterapi hos pasienter som ikke kan tolerere UDCA (TBC).	<p>Metode ID2024_077 Seladelpar (Livdelzi) til behandling av primær biliær kolangitt (PBC) i kombinasjon med ursodeoksykolsyre (UDCA) hos voksne som har utilstrekkelig respons på UDCA, eller som monoterapi hos pasienter som ikke kan tolerere UDCA (TBC).</p> <p>Kommentar/begrunnelse Direktoratet for medisinske produkter (DMP) har opplyst saken i egnethetsvurderingen. Bestillerforum henviser også til faglige innspill til ID2024_024.</p> <p>Beslutning En metodevurdering, med en helseøkonomisk analyse (kostnad-nytte-analyse), basert på innsendt dokumentasjon fra leverandør, gjennomføres av Direktoratet for medisinske produkter. Bestillerforum ber om at komparator i analysen også skal inkludere bezafibrat. Et tilhørende prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.</p>
Sak 022-25	Anmodning: ID2025_009 Kalsiumglukonat (Zeltacin) til behandling av akutt symptomatisk hypokalsemi.	<p>Metode ID2025_009 Kalsiumglukonat (Zeltacin) til behandling av akutt symptomatisk hypokalsemi.</p> <p>Beslutning Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.</p>
Sak 023-25	Anmodning: ID2025_008 Pentamidindiisetionat (Pentamidine diisetionate Tillomed) til voksne og barn; - som profylakse og behandling av Pneumocystis jirovecii (tidligere kalt Pneumocystis carinii)-pneumoni, -som behandling av visceral og kutan leishmaniasis, eller -som behandling av det første stadiet av human afrikansk trypanosomiasis grunnet Trypanosoma brucei gambiense.	<p>Metode ID2025_008 Pentamidindiisetionat (Pentamidine diisetionate Tillomed) til voksne og barn; - som profylakse og behandling av Pneumocystis jirovecii (tidligere kalt Pneumocystis carinii)-pneumoni, -som behandling av visceral og kutan leishmaniasis, eller -som behandling av det første stadiet av human afrikansk trypanosomiasis grunnet Trypanosoma brucei gambiense</p> <p>Beslutning</p>

<p>Sak 024-25</p>	<p>Anmodning om revurdering: ID2020_059 Pemigatinib (Pemazyre) som monoterapi til behandling av voksne med lokalt avansert eller metastatisk kolangiokarsinom (gallegangskreft) med fibroblastvekstfaktor-reseptor 2 (FGFR2)-fusjon eller rearrangering, med progresjon etter minst én tidligere linje med systemisk behandling.</p>	<p>Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.</p> <p>Metode ID2020_059 Pemigatinib (Pemazyre) som monoterapi til behandling av voksne med lokalt avansert eller metastatisk kolangiokarsinom (gallegangskreft) med fibroblastvekstfaktor-reseptor 2 (FGFR2)-fusjon eller rearrangering, med progresjon etter minst én tidligere linje med systemisk behandling.</p> <p>Kommentar/begrunnelse Direktoratet for medisinske produkter (DMP) har opplyst saken i egnethetsvurderingen. Bestillerforum for nye metoder vurderer at en ny metodevurdering i liten grad vil kunne tilføre ytterligere informasjon av betydning for beslutningstaker.</p> <p>Beslutning Bestillerforum for nye metoder gir ikke oppdrag om en ny metodevurdering.</p>
<p>Sak 025-25</p>	<p>Forslag om revurdering av undergruppe: ID2024_079 Sacituzumabgovitekan (Trodelvy) til behandling av inoperabel eller metastatisk HR+, HER2-negativ (0/<1+) brystkreft hos voksne pasienter som tidligere har mottatt endokrinbasert behandling og minst to ytterligere systemiske behandlinger for metastatisk sykdom.</p>	<p>Metode ID2024_079 Sacituzumabgovitekan (Trodelvy) til behandling av inoperabel eller metastatisk HR+, HER2-negativ (0/<1+) brystkreft hos voksne pasienter som tidligere har mottatt endokrinbasert behandling og minst to ytterligere systemiske behandlinger for metastatisk sykdom.</p> <p><u>Undergruppe:</u> Pasientene med HR positiv HER2 negativ (no low/0) brystkreft.</p> <p>Kommentar/begrunnelse Direktoratet for medisinske produkter (DMP) har opplyst saken i egnethetsvurderingen.</p> <p>Det foreligger allerede en metodevurdering og en beslutning fra Beslutningsforum for nye metoder som dekker hele den godkjente indikasjonen - se metode ID2023_026. Bestillerforum er ikke kjent med at det foreligger nye data som tilsier større nytte eller høyere alvorlighet for undergruppen som er foreslått (metode ID2024_079) enn det som er lagt til grunn i metodevurderingen.</p> <p>Bestillerforum for nye metoder vurderer at en ny metodevurdering for undergruppen ikke vil kunne endre gjeldende beslutning i</p>

		<p>Beslutningsforum for nye metoder, gitt prisnivået leverandøren har valgt for Trodelvy.</p> <p>Beslutning Bestillerforum for nye metoder gir ikke et nytt oppdrag om en metodevurdering for denne pasientgruppen.</p> <p>Bestillerforum viser til beslutningen i Beslutningsforum for nye metoder 27.05.2024 for ID2023_026, og oppfordrer til forhandlinger om pris med leverandøren.</p>
Sak 026-25	<p>Metodevarsel: ID2024_080 RefluxStop til behandling av gastroøsofageal reflukssykdom.</p>	<p>Metode ID2024_080 RefluxStop til behandling av gastroøsofageal reflukssykdom.</p> <p>Kommentar/begrunnelse Det foreligger på nåværende tidspunkt lite dokumentasjon i form av systematiske oversikter eller randomiserte kontrollerte studier (RCT).</p> <p>Det er heller ikke identifisert noen pågående RCT-er, men det er en pågående observasjonsstudie hvor Akershus universitetssykehus er inkludert som studiested i Norge.</p> <p>Beslutning Bestillerforum for nye metoder gir ikke et oppdrag om metodevurdering. Metoden er å regne som utprøvende/eksperimentell behandling og eventuell bruk av metoden skal skje i studier.</p>
Sak 027-25	<p>Oppdrag ID2021_084 Tepotinib (Tepmetko) til behandling av voksne pasienter med avansert ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) med endringer i MET ekson 14. Forslag om endring av oppdrag fra leverandør.</p>	<p>Metode ID2021_084 Tepotinib (Tepmetko) som monoterapi til behandling av voksne pasienter med avansert ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) med mutasjoner som fører til mesenchymal-epithelial transition factor gene ekson 14 (METex14) skipping, som trenger systemisk behandling etter tidligere behandling med immunterapi og/eller platinabasert kjemoterapi.</p> <p>Beslutning Bestillerforum for nye metoder opprettholder tidligere oppdrag, men tilpasser ordlyd i henhold til godkjent indikasjon: En metodevurdering, med en helseøkonomisk</p>

		analyse (kostnad-nytte-analyse), basert på innsendt dokumentasjon fra leverandør, gjennomføres av Direktoratet for medisinske produkter. Et tilhørende prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.
Sak 028-25	Oppdrag ID2024_038 Benralizumab (Fasenra) som tilleggsbehandling hos pasienter med relapserende remitterende eller refraktær eosinofil granulomatose med polyangiitt (EGPA). Forslag om endring av oppdrag fra leverandør.	<p>Metode Benralizumab (Fasenra) som tilleggsbehandling hos pasienter med relapserende remitterende eller refraktær eosinofil granulomatose med polyangiitt (EGPA).</p> <p>Beslutning Bestillerforum for nye metoder opprettholder tidligere oppdrag.</p>
Sak 029-25	Oppdrag: ID2017_018 Andexanet alfa (Ondexxya) til voksne som behandles med en direkte faktor Xa (FXa)-hemmer (apiksaban eller rivaroksaban) når det er behov for reversering av antikoagulasjon på grunn av livstruende eller ukontrollert blødning. Notat fra Direktoratet for medisinske produkter. Forslag til avbestilling av oppdrag.	<p>Metode ID2017_018 Andexanet alfa (Ondexxya) til voksne som behandles med en direkte faktor Xa (FXa)-hemmer (apiksaban eller rivaroksaban) når det er behov for reversering av antikoagulasjon på grunn av livstruende eller ukontrollert blødning.</p> <p>Kommentar/begrunnelse Den europeiske legemiddelmyndigheten (EMA) er ikke ferdig med å vurdere nye data. Leverandøren har gitt beskjed til Direktoratet for medisinske produkter at de ønsker å trekke tilbake innsendt dokumentasjon.</p> <p>Beslutning Bestillerforum for nye metoder avbestiller oppdraget. Saken sendes til de regionale helseforetakene som forbereder saken til beslutning.</p>
Sak 030-25	Oppdrag: ID2023_100: Koncizumab (Alhemo) for rutinemessig profylakse av blødning til pasienter med Hemofili A (medfødt faktor VIII-mangel) med FVIII-inhibitorer og som er 12 år og eldre. Notat fra Sykehusinnkjøp HF. Forslag til avbestilling av oppdrag.	<p>Metode ID2023_100: Koncizumab (Alhemo) for rutinemessig profylakse av blødning til pasienter med Hemofili A (medfødt faktor VIII-mangel) med FVIII-inhibitorer og som er 12 år og eldre.</p> <p>Kommentar/begrunnelse Leverandøren anmodet om vurdering i oktober 2023, og Bestillerforum ga et oppdrag i desember 2023. Det er gått over 12 måneder og leverandøren har ikke levert dokumentasjon i henhold til oppdraget.</p>

		<p>Leverandøren kan anmode på nytt hvis de vet når de er klare til å levere dokumentasjon på et senere tidspunkt.</p> <p>Nye metoder minner i denne sammenhengen om beslutning fra Beslutningsforum fra den 24.04.2023, som sier at nye virkestoff og indikasjonsutvidelser ikke skal forskrives før det er fattet en beslutning om innføring.</p> <p>Beslutning Bestillerforum for nye metoder avbestiller oppdraget.</p>
Sak 031-25	Presisering av navn på metoder og oppdrag fra Bestillerforum: ID2024_025. Notat fra Direktoratet for medisinske produkter og Sekretariatet for Nye metoder.	<p>Beslutning Bestillerforum for nye metoder tar saken til orientering.</p>
Sak 032-25	Rekruttering av fageksperter tidligere. Innspill fra Direktoratet for medisinske produkter.	<p>Beslutning Saken utsettes til neste møte.</p>
Sak 033-25	Årsoppsummering Nye metoder 2024.	<p>Beslutning Bestillerforum for nye metoder tar Nye metoders årsoppsummering for 2024 til orientering.</p>
Sak 034-25	Anmodning ID2022_045 Faricimab (Vabysmo) til behandling av voksne pasienter med nedsatt syn som følge av diabetisk makulaødem (DME). Ferdigfylt sprøyte.	<p>Metode ID2022_045 Faricimab (Vabysmo) til behandling av voksne pasienter med nedsatt syn som følge av diabetisk makulaødem (DME). Ferdigfylt sprøyte.</p> <p>Kommentar/begrunnelse En spesialistgruppe i Sykehusinnkjøp HF har gjort en tidlig faglig vurdering av sammenlignbarhet: <i>Basert på tilgjengelig dokumentasjon pr 30.01.2025 vurderes legemiddelet Vabysmo (faricimab) som ferdigfylt sprøyte til AMD, DME og RVO å være sammenlignbart med Vabysmo (faricimab) som opptrekk fra hetteglass for hovedparten av pasientene.</i></p> <p>Beslutning Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.</p>
Sak 035-25	Anmodning ID2022_046 Faricimab (Vabysmo) til behandling av voksne pasienter med neovaskulær (våt) aldersrelatert makuladegenerasjon (AMD). Ferdigfylt sprøyte.	<p>Metode ID2022_046 Faricimab (Vabysmo) til behandling av voksne pasienter med neovaskulær (våt) aldersrelatert makuladegenerasjon (AMD). Ferdigfylt sprøyte.</p>

		<p>Kommentar/begrunnelse</p> <p>En spesialistgruppe i Sykehusinnkjøp HF har gjort en tidlig faglig vurdering av sammenlignbarhet:</p> <p><i>Basert på tilgjengelig dokumentasjon pr 30.01.2025 vurderes legemiddelet Vabysmo (faricimab) som ferdigfylt sprøyte til AMD, DME og RVO å være sammenlignbart med Vabysmo (faricimab) som opptrekk fra hetteglass for hovedparten av pasientene.</i></p> <p>Beslutning</p> <p>Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.</p>
Sak 036-25	Anmodning ID2023_099 Faricimab (Vabysmo) til behandling av nedsatt syn som følge av makulaødem sekundært til retinal veneokklusjon (gren-RVO eller sentral RVO). Ferdigfylt sprøyte.	<p>Metode</p> <p>ID2023_099 Faricimab (Vabysmo) til behandling av nedsatt syn som følge av makulaødem sekundært til retinal veneokklusjon (gren-RVO eller sentral RVO). Ferdigfylt sprøyte.</p> <p>Kommentar/begrunnelse</p> <p>En spesialistgruppe i Sykehusinnkjøp HF har gjort en tidlig faglig vurdering av sammenlignbarhet:</p> <p><i>Basert på tilgjengelig dokumentasjon pr 30.01.2025 vurderes legemiddelet Vabysmo (faricimab) som ferdigfylt sprøyte til AMD, DME og RVO å være sammenlignbart med Vabysmo (faricimab) som opptrekk fra hetteglass for hovedparten av pasientene.</i></p> <p>Beslutning</p> <p>Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.</p>
Sak 037-25	Eventuelt	Det var ingen saker til eventuelt.